

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ

02365-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное наименование: Ibuprofen.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

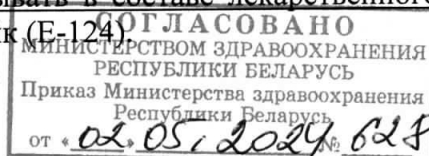
Действующее вещество: ибупрофен – 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кармуазин лейко (Е-122), краситель понсо 4R Лейко (Е-124).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- лихорадка различного генеза (в том числе поствакцинальная);
- облегчение симптомов простуды и гриппа;
- лечение болевого синдрома различного происхождения от слабой до умеренной интенсивности, включая дисменорею, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц, боль в глотке, зубную боль, боль во время прорезывания зубов, боль в ухе, головная боль, в том числе мигрень.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен только для кратковременного приема внутрь.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта (см. раздел 4.4).

При кратковременном приеме, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту следует рекомендовать обратиться к врачу.

Если детям и подросткам необходим прием данного лекарственного препарата в течение более чем 3 дней или если симптомы усугубляются, следует проконсультироваться с врачом.

Взрослым следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не проходят или ухудшаются или если необходим прием лекарственного препарата в течение более чем 10 дней.

Режим дозирования

Взрослые:

Разовая доза 200-400 мг (1-2 таблетки) 1-3 раза в день по мере необходимости.

Максимальная суточная доза 6 таблеток (1200 мг ибупрофена).

Минимальный интервал между очередными дозами составляет 4-6 часов.

Дети и подростки в возрасте от 12 до 18 лет:

Разовая доза 200 – 400 мг (1-2 таблетки) 1-3 раза в день по мере необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нестероидные противовоспалительные препараты следует использовать с особой осторожностью у пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций (см. раздел 4.4).

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу для пациентов пожилого

возраста при минимально возможном периоде лечения, а также контролировать развитие желудочно-кишечных кровотечений у пациентов во время терапии НПВП. Необходимость проводимого лечения следует периодически пересматривать на основе пользы и потенциального риска на основе индивидуального подхода к пациенту.

Применение при почечной недостаточности

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу у пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности при минимально возможном периоде лечения (см. раздел 4.3).

Применение при печеночной недостаточности

Рекомендуется использовать минимально эффективную дозу у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности при минимально возможном периоде лечения (см. раздел 4.3).

Дети

ИБУПРОФЕН-БЕЛМЕД не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, в связи с содержанием в составе красителя кармуазин лейко (Е-122), который может вызывать аллергические реакции (см. разделы 4.4 или 6.1).

Способ применения

Для перорального применения. Таблетку необходимо глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, во время или после еды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- острая или рецидивирующая язва/кровотечение в анамнезе (два или более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим приемом НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. раздел 4.4);
- выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- нарушения кроветворной системы неопределенного генеза;
- беременность в сроке 20 недель и более (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных реакций необходимо назначать препарат в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени (см. разделы 4.2 и подразделы «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта» и «Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты»).

Особенности применения у пациентов пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, которые могут привести к летальному исходу.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Бронхоспазм может быть спровоцирован у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющими в анамнезе бронхиальную астму или аллергическое заболевание.

Применение других НПВП

Следует избегать одновременного приема ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани при приеме ибупрофена может увеличиться риск асептического менингита (см. раздел 4.8).

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Препарат может вызвать ухудшение функции почек с развитием почечной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.8). Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Дисфункция печени (см. разделы 4.3 и 4.8).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Необходимо соблюдать осторожность перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, так как сообщалось о возможной задержке жидкости, повышении артериального давления и отеках при приеме НПВП.

Эпидемиологические данные показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (например, ≤ 1200 мг/сутки) связан с повышенным риском артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III класс по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибупрофен после тщательной оценки рисков, при этом следует избегать назначения препарата в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Следует также тщательно взвесить соотношение риск/польза перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением), особенно если требуется прием ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Нарушение женской фертильности

Имеются ограниченные данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать снижение женской фертильности за счет воздействия на овуляцию. Это обратимо после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку при приеме НПВП возможно обострение этих заболеваний (см. раздел 4.8).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвление или перфорации, в том числе фатальные, отмечались после приема всех НПВП в любое время в ходе лечения, как с предшествующими симптомами или явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, так и без них.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций выше при увеличении дозы НПВП, а также у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей дозы.

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности,

пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых **необычных болях в желудке** (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с сопутствующей лекарственной терапией, увеличивающей риск язвы или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При возникновении у пациентов, принимающих ибупрофен, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение должно быть прекращено.

Тяжелые кожные реакции

При приеме НПВП редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых имели летальный исход, в том числе случаи развития эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (см. раздел 4.8). Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале курса терапии: в большинстве случаев данные реакции возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) при приеме ибупрофен-содержащих лекарственных препаратов. Прием препарата следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов тяжелой кожной реакции, такой как, кожная сыпь, поражение слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием ибупрофена может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения ибупрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат противопоказан к приему у детей до 12 лет вследствие содержания красителя кармуазин лейк (E-122), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит понсо 4R Лейк (E-124), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

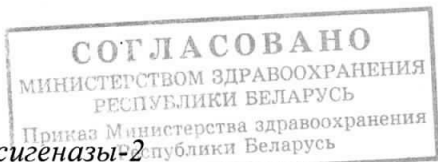
Следует избегать одновременного приема ибупрофена и следующих препаратов:

Ацетилсалициловая кислота

Одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты не рекомендуется из-за возможного увеличения частоты нежелательных реакций, если только ацетилсалициловая кислота в низкой дозе (не более 75 мг в сутки) не была рекомендована врачом.

Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. Клинически значимое взаимодействие при приеме ибупрофена в режиме «время от времени» маловероятно (см. раздел 5.1).

02365-2019



Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Следует избегать одновременного приема двух или более НПВП, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Ибупрофен (как и другие НПВП) следует принимать с осторожностью в комбинации со следующими препаратами:

Кортикостероиды

Увеличивается риск нежелательных реакций со стороны ЖКТ или кровотечения (см. раздел 4.4).

Диуретики и антигипертензивные препараты

НПВП могут снижать действие диуретиков и антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II с лекарственным препаратом, ингибирующим циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности (как правило, обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Комбинированную терапию необходимо назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам следует обеспечить адекватную гидратацию и проводить периодический мониторинг почечной функции после начала комбинированной терапии.

Диуретики могут повысить риск нефротоксичности НПВП.

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить СКФ и повысить уровень сердечных гликозидов в плазме.

Препараты лития

Имеются данные, что НПВП потенциально могут повышать концентрацию лития в плазме крови.

Метотрексат

Имеются данные, что НПВП потенциально могут повышать концентрацию метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин

Повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон

Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус

Повышенный риск нефротоксичности при одновременном приеме НПВП с такролимусом.

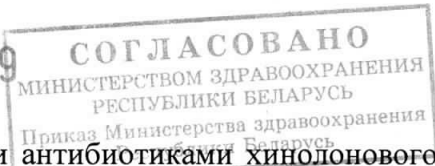
Зидовудин

Повышенный риск гематологической токсичности при одновременном приеме НПВП с зидовудином. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики из группы хинолонов

Данные доклинических исследований показывают, что НПВП могут повышать риск развития судорог при одновременном приеме с антибиотиками хинолонового ряда. У

02365-2019



пациентов, получающих одновременное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона и плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, развитие порока сердца и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что риск возрастает с повышением дозы и увеличением продолжительности терапии ибупрофеном. В исследованиях на животных было показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной гибели плода и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Прием НПВП примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного.

Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения приема НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени. Рекомендовано избегать приема НПВП на 30 неделе и на более поздних сроках беременности вследствие дополнительного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.

Вышеуказанные рекомендации не относятся к назначению низкой дозы аспирина 81 мг при определенных состояниях во время беременности.

При приеме НПВП более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

При планировании беременности и в сроке беременности до 20 недель Ибупрофен-Белмед, как и другие ибупрофен-содержащие НПВП, не следует назначать без явной необходимости. Доза назначаемого ибупрофена должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при приеме в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- на мать и новорожденного, в конце беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который

может возникать даже при приеме очень низких доз;

- угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

В связи с вышеуказанными действиями Ибупрофен-Белмед противопоказан к приему с 20 недели беременности.

Грудное вскармливание

В ограниченных исследованиях было установлено, что ибупрофен в незначительном количестве проникает в материнское молоко и вряд ли окажет неблагоприятное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

См. раздел 4.4 подраздел «Нарушение женской фертильности».

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о случаях влияния ибупрофена на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами при приеме в рекомендованной дозе и при рекомендованной продолжительности терапии.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с приемом ибупрофена, перечислены ниже по классам систем органов и частоте их развития.

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

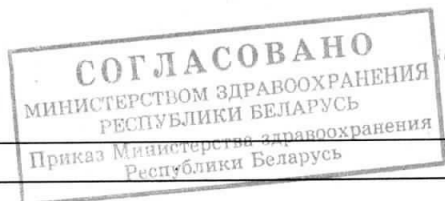
Список следующих нежелательных реакций относится к тем, которые наблюдались при кратковременном приеме безрецептурных доз ибупрофена (максимум 1200 мг в день). При длительном лечении хронических состояний могут возникать дополнительные нежелательные реакции.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Нежелательные реакции в основном зависят от дозы, в частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и продолжительности лечения.

Клинические исследования показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связан с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
<i>очень редко</i>	нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы; сильное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
<i>нечасто</i>	реакции гиперчувствительности ¹ , такие как крапивница и зуд
<i>очень редко</i>	тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать в себя: отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок)
<i>частота неизвестна</i>	реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм или одышка)

0236Б-2019



Нарушения со стороны нервной системы	
нечасто	головная боль
очень редко	асептический менингит ²
Нарушения со стороны сердца	
частота неизвестна	сердечная недостаточность, отеки
Нарушения со стороны сосудов	
частота неизвестна	артериальная гипертензия
Желудочно-кишечные нарушения	
нечасто	боль в животе, тошнота, диспепсия
редко	диарея, метеоризм, запор и рвота
очень редко	язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, рвота с кровью, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит
частота неизвестна	обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
очень редко	нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
нечасто	различные кожные высыпания
очень редко	тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезная сыпь, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема и возможен токсический эпидермальный некролиз
частота неизвестна	лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и реакции фоточувствительности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
очень редко	острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном приеме, сопровождающийся повышением уровня мочевины в сыворотке крови и развитием отека
частота неизвестна	почечная недостаточность
Лабораторные и инструментальные данные	
очень редко	снижение уровня гемоглобина

Описание отдельных нежелательных реакций

¹ О реакциях гиперчувствительности сообщалось после лечения ибупрофеном. Они могут включать: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксию, (б) активность дыхательных путей, включающую астму, обострение астмы, бронхоспазм, одышку; или (в) различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпuru, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

² Патогенный механизм медикаментозного асептического менингита до конца не изучен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на реакцию гиперчувствительности (за счет временной связи с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что единичные случаи симптомов асептического менингита (такие как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация) наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с существующими аутоиммунными

02365-2019



заболеваниями (такими как системная красная волчанка, смешанная ~~заболевание~~ соединительной ткани).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

У детей прием внутрь более 400 мг/кг может привести к развитию симптомов передозировки. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы

У большинства пациентов, принимающих клинически значимые дозы НПВП, возможны: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея. Могут также возникать: шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечные кровотечения. В более тяжелых случаях могут возникать токсические поражения ЦНС, проявляющиеся в виде сонливости, в отдельных случаях – возбужденным состоянием и дезориентацией или комой.

Иногда у пациентов могут появиться приступы судорог. При тяжелом отравлении может развиваться метаболический ацидоз, возможно повышение протромбинового времени / МНО (вероятно, из-за взаимодействия с факторами свертывания крови, циркулирующими в кровяном русле). Могут возникать острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение симптомов заболевания.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы препарата. При частых или продолжительных спазмах мышц лечение следует проводить путем внутривенного введения диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

АТХ: M01AE01.

5.1.1 Механизм действия

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), производным пропионовой кислоты. Ибупрофен оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие. Кроме того, обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные показывают, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном приеме. Результаты некоторых фармакодинамических исследований указывают на то, что однократный прием ибупрофена в дозе 400 мг на протяжении 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в лекарственной форме с немедленным высвобождением (81 мг) сопровождался уменьшением влияния ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Несмотря на неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать возможность того, что регулярный длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты не может быть исключена. Клинически значимое взаимодействие при нерегулярном приеме ибупрофена маловероятно (см. раздел 4.5).

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

Ибупрофен быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всем тканям.

5.2.2 Распределение

Максимальная концентрация в плазме достигается через 45 минут после приема натощак, при приеме с пищей максимальная концентрация в сыворотке отмечается через 1 – 2 часа. В ограниченных исследованиях ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях.

5.2.3 Выведение

Период полувыведения составляет примерно 2 часа. Выведение почками является быстрым и полным.

5.3. Данные доклинической безопасности

Важная информация, в дополнение к приведенной в ОХЛП, отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25

Магния стеарат

Картофельный крахмал

Оболочка: Аквариус™ Преферред розовый [гидроксипропилметилцеллюлоза (HPMC) 6cP, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи), титана диоксид, кармуазин Лейк (E-122), понсо 4RЛейк (E-124)].

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем

помещают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 22 июня 2010 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства + члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by